

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 超音波プローブ用穿刺針装着器具 JMDN 70448000

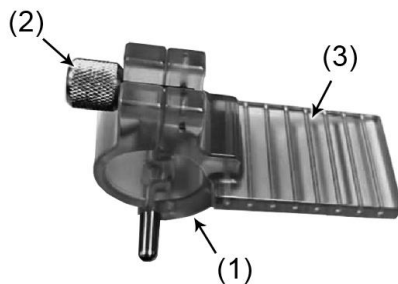
ERB7/ERB 用穿刺ガイドアタッチメント

【警告】

本製品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレを本製品に挿入する際、及び本製品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

形状



製品の概観

構造・構成ユニット

・ 構成

本製品は、以下より構成される。

- (1) 穿刺ホルダ本体
- (2) 本体装着スクリュー
- (3) 装着針挿入部

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は超音波プローブ等に装着し、穿刺手技を補助するものである。超音波画像装置にてリアルタイムでモニタしながら穿刺を行うことができる。

- ・ 適用穿刺針 最大 18G

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前準備

- (1) 初回使用時は、アタッチメントの洗浄、消毒を行い、必要に応じて滅菌を行うこと
- (2) 別売りの経直腸用プローブカバーの内側に超音波ゲルを塗布する。

2. 操作手順

- (1) プローブを、プローブシースで覆う。
必要に応じて消毒・滅菌されたゴム等でプローブカバーを固定する。
- (2) プローブカバーの外面にまたは患者の対象部位に超音波ゲルを付ける。
- (3) プローブにアタッチメントを装着する。
- (4) スキャン、及び穿刺を行う。

3. 使用後の処置

- (1) 検査終了後、アタッチメントを取り外し、ディスプレイ品は医療廃棄物として適切に廃棄する。
- (2) アタッチメントを、十分に洗浄/消毒/滅菌する。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の超音波診断用プローブ(類型を含む)に装着して使用する。

販売名	承認番号等
ERB プローブ	21100BZZ00617000
ERB7 プローブ	21100BZZ00387000

※ 製造販売業者： 上田日本無線株式会社

販売名	承認番号等
* E7C8L-RS プローブ	303ABBZX00061000

※ 製造販売業者： GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本機器のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなく、スムーズに可動することを確認の上、慎重に操作すること。
2. 心臓付近への穿刺を行う場合、マイクロショックのおそれがあるため、心電図等で患者の状態を観察しながら行うこと。
3. 画面上の穿刺ガイドラインは穿刺針の刺入方向の目安として使用し、穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類等により、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
4. 穿刺アダプタ本体の取り付けが不適切な場合、穿刺針が意図した経路から外れる可能性がある。穿刺アダプタ本体を超音波診断用プローブに正しく取り付けること。
5. プローブカバーやプローブシースを可能な限り使用すること。操作者は感染症を防ぐために適切な処置を取り続ける必要がある。新しいプローブカバー装着時には、医療スタッフは手袋を交換した後にプローブカバーを装着すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -10～60℃
相対湿度： 30～90%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 使用前点検を行うこと。
 2. 使用後は洗浄、及び消毒・必要に応じて滅菌を行うこと。
- (1) 洗浄、消毒
 - 1) アタッチメントの表面の汚れを流水で洗い流す。
 - 2) アタッチメントを水につけて、スポンジやガーゼで付着物を落とす。
 - 3) アタッチメントを薬液に浸す。
 - 4) 薬液から取りだし、1 分以上水切り後、滅菌蒸留水に 1 分間 3 回程度浸す。滅菌蒸留水は 1 回ごとに交換する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) アタッチメントの滅菌

1) オートクレーブの場合

- a) アタッチメントの表面の汚れを流水で洗い流す。
- b) アタッチメントを水につけて、スポンジやガーゼで付着物を落とす。
- c) 以下の条件でオートクレーブ滅菌を行う。
135℃以下。2kg/cm2 以下。

2) 薬液の場合

- a) アタッチメントの表面の汚れを流水で洗い流す。
- b) アタッチメントを水につけて、スポンジやガーゼで付着物を落とす。
- c) アタッチメントを薬液に浸す。
- d) 薬液から取りだし、1 分以上水切り後、滅菌蒸留水に1 分間3 回程度浸す。
滅菌蒸留水は1 回ごとに交換する。

3) ガスの場合

- a) アタッチメントの表面の汚れを流水で洗い流す。
- b) アタッチメントを水につけて、スポンジやガーゼで付着物を落とす。

3. 保守整備の概要

点検項目	点検頻度
外観・動作の点検	使用前後
洗浄	使用後
消毒	
滅菌	必要に応じて

使用者による保守点検事項の詳細については、再使用のために必要な措置の項を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： GEヘルスケア・ジャパン株式会社

社内部品番号： 5914178

取扱説明書を必ずご参照ください。